



Alofisel[®]

(Darvadstrocel)

Alofisel[®] (Darvadstrocel) Potentielle mikrobiologische Kontamination

(Information für medizinisches
Fachpersonal)



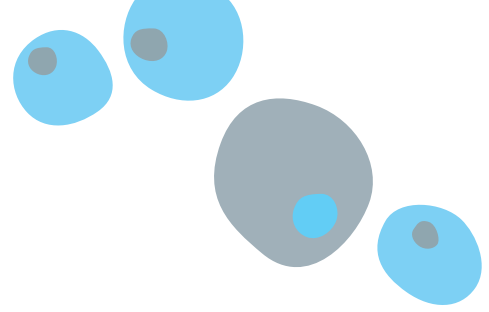
Alofisel[®] (Darvadstrocel): Ein lebendes Produkt

- **Alofisel[®]** (Darvadstrocel) ist eine Suspension expandierter humaner Stammzellen, die aus Fettgewebe gewonnen wurden.
- Bedingt durch die zelluläre Beschaffenheit des Arzneimittels kann die Herstellung von **Alofisel[®]** (Darvadstrocel) keine Endsterilisation, Reinigung, Entfernung oder Inaktivierung von Viren beinhalten. Es könnte deshalb potentiell zu einer Übertragung von bakteriellen, viralen, Pilz- oder Prionen-Pathogenen kommen.
- Eine Risikobewertung und eine Reihe von spezifischen Kontrollen werden durchgeführt, beginnend mit der Spenderauswahl und während des Herstellungsprozesses, um das Risiko einer möglichen Übertragung von infektiösem Material durch **Alofisel[®]** (Darvadstrocel) zu reduzieren.
- Die Qualitätskontrolle von **Alofisel[®]** (Darvadstrocel) schließt die Prüfung auf Sterilität, auf Mykoplasmen, bakterielle Endotoxine, endogene Retroviren und adventive Viren ein, um eine Kontamination zu entdecken.

Wichtige Sicherheitshinweise

Finale Sterilitätsprüfung

- Da das Arzneimittel innerhalb von 72 Stunden nach der Freigabe angewendet werden muss, liegen die Ergebnisse der finalen Sterilitätsprüfung bei der Anwendung des Arzneimittels noch nicht vor, weil diese Untersuchung eine Inkubationszeit von 14 Tagen erfordert.
- Wird nach der Produktfreigabe eine mikrobiologische Kontamination festgestellt, wird das medizinische Fachpersonal benachrichtigt. Es ist daher wichtig, die Chargennummer des Produktes jeweils in der Patientenakte zu dokumentieren.
- Jeder Verdacht einer Infektionsübertragung bei einem Patienten sollte unter Angabe der Chargennummer des Produktes gemeldet werden (weitere Informationen siehe folgender Absatz „Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen“).



Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:

Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Straße 51- 59
63225 Langen
Telefon: 06103 77 0
Fax: 06103 77 1234
Website: www.pei.de

oder

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
Tel: 030 400456 500
Fax: 030 400456 555
E-Mail: Pharmakovigilanz@akdae.de
Website: <http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAWMeldung/index.html>

oder

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Straße 2
78467 Konstanz
Telefon: 0800 8253325
Telefax: 0800 8253329
E-Mail: medinfo@takeda.de
Website: www.takeda.de

